



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



21.07.2020 № 01с-1372/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О медицинском изделии, не включенном  
в Государственный реестр медицинских изделий  
и организаций (индивидуальных предпринимателей),  
осуществляющих производство и изготовление  
медицинских изделий

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Краснодарскому краю в обращении варианта исполнения медицинского изделия «Шприц одноразовый стерильный объемом 1 мл с иглой 0,4x12 мм (27Gx1/2) трехкомпонентный, LUER, инсулиновый U-100/туберкулиновый», производства «Тяньжинь Медик Медикал Эквипмент Ко., Лтд.», Китай (далее – Медицинские изделия), сведения о котором отсутствуют в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (незарегистрированного медицинского изделия) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 28.01.2009 № ФСЗ 2009/03552, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Шприцы одноразовые стерильные объёмом 1 см<sup>3</sup> (мл), 2 см<sup>3</sup> (мл), 3 см<sup>3</sup> (мл), 5 см<sup>3</sup> (мл), 10 см<sup>3</sup> (мл), 20 см<sup>3</sup> (мл), 30 см<sup>3</sup> (мл), 50 см<sup>3</sup> (мл), 60 см<sup>3</sup> (мл), 100 см<sup>3</sup> (мл), 150 см<sup>3</sup> (мл) с иглами и без», производства «Тяньжинь Медик Медикал Эквипмент Ко., Лтд.», Китай.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации Медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 1 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.

Руководитель



А.В. Самойлова



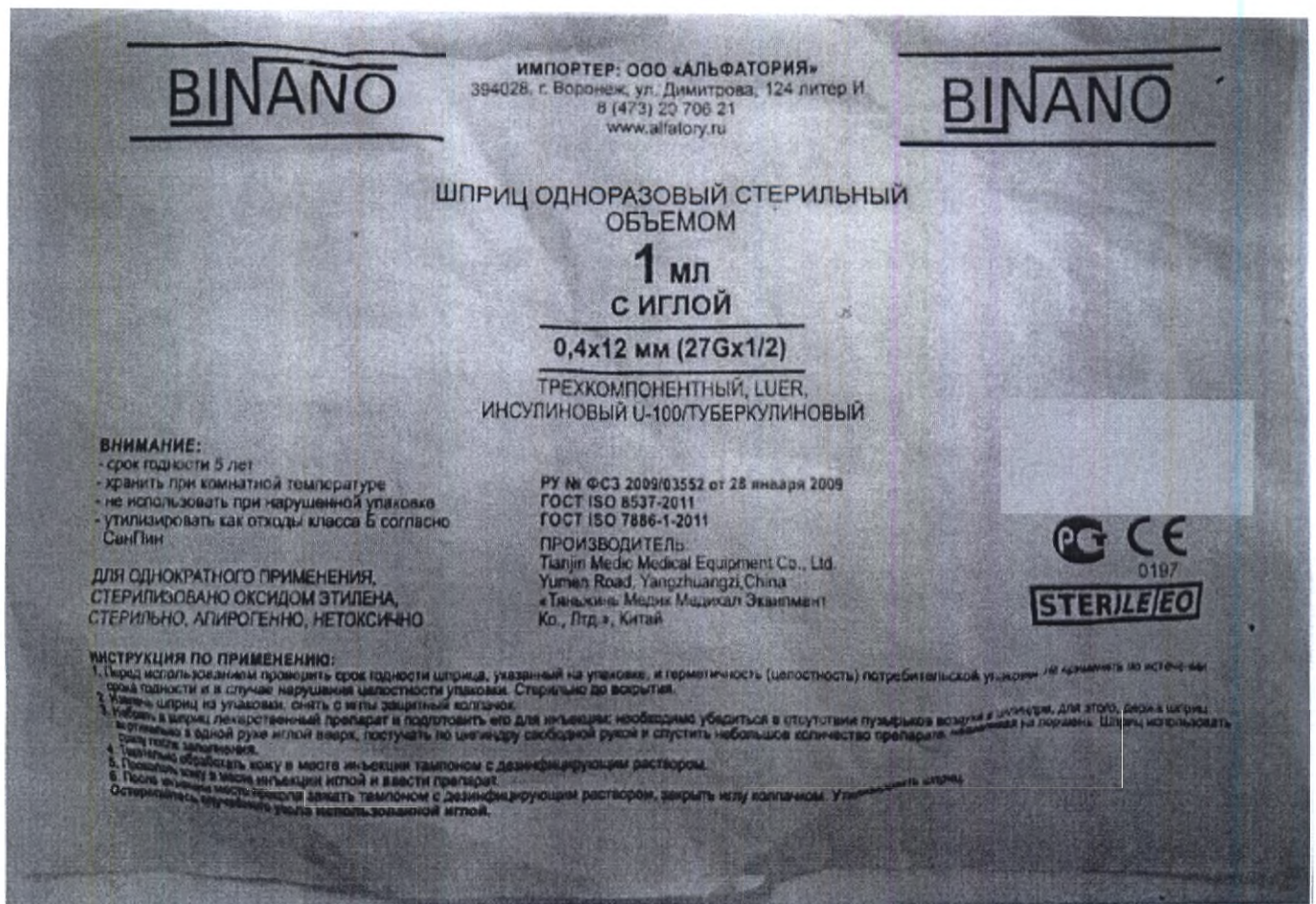
Приложение  
к письму Росздравнадзора  
от 21.07.2020 № 014-1372/20.

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте  
регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов  
выявленного медицинского изделия

<i>Сравниваемые сведения/параметры</i>	<i>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 28.01.2009 № ФСЗ 2009/03552, срок действия не ограничен)</i>	<i>Образцы выявленного медицинского изделия</i>
<i>Материал шток- поршня</i>	Для штоков и уплотнителей неразборных шток-поршней используется полиэтилен высокой плотности	Материал штока-поршня - полипропилен
<i>Длина канюли</i>	от 12,7 до 38,1 мм	Длина фактическая, мм: А3: 12,16; А4: 12,38; А5: 12,48.
<i>Комплектность</i>	Шприцы имеют индивидуальную стерильную полиэтиленовую/ленточную/блистерную упаковку. Иглы имеют индивидуальную блистерную упаковку.	Игла надета на наконечник шприца. Индивидуальная блистерная упаковка иглы отсутствует.
<i>Остаточный объем</i>	для шприцев 1,0 мл - нет	А1-5: Представленные образцы - шприцы номинальной емкостью 1 мл. Остаточный объем, мл: А1: 0,03; А2: 0,03; А3: 0,01; А4: 0,02; А5: 0,03.
<i>Шкала</i>	Двойная шкала не допускается	Шприц градуирован двойной шкалой



# Фотоизображения выявленного медицинского изделия



Фотография 2 Маркировка групповой упаковки

